

**SỞ Y TẾ
TP HỒ CHÍ MINH**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

THÔNG TIN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B

Số công bố: 260002918/PCBB-HCM

Ngày công bố: 26/08/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH KINH DOANH TỔNG HỢP ĐẠI THẮNG
2. Địa chỉ: 282/27B Lê Văn Quới, Phường Bình Trị Đông, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 01/2026/CBB-DAITHANG Ngày: 24/08/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: HÀM DUY TRÌ

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: VDL05

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Hàm duy trì được cấu tạo bao bằng nhựa được sử dụng sau khi kết thúc quá trình chỉnh nha, nhằm giữ răng ở vị trí mới, tránh xô lệch hoặc quay trở lại vị trí cũ.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH KINH DOANH TỔNG HỢP ĐẠI THẮNG

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Khu tái định cư Phú Chánh, Phường Bình Dương, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS Số 05:2025/DT

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH KINH DOANH TỔNG HỢP ĐẠI THẮNG

Địa chỉ chủ sở hữu: 282/27B Lê Văn Quới, Phường Bình Trị Đông, Thành

phố Hồ Chí Minh, VIET NAM, VIET NAM

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:
250000070/PCBSX-HCM

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B.	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TBYT chẩn đoán in vitro (TBYT sản xuất trong nước)	x